

1	Uvod	3
2	Temeljni principi ravnanja	3
2.1	Politika certificiranja SIQ	3
2.2	Pravila za certifikacijsko osebje	4
2.3	Zaupno ravnanje s podatki	4
3	Splošno o postopkih vzdrževanja ES certifikata	5
3.1	Osnovni pogoji	5
3.2	Aktivnosti v postopkih	5
3.2.1	Vzdrževanje certifikata v primeru postopka ocenjevanja skladnosti po Prilogi II, Prilogi V, Prilogi VI	5
3.2.2	Postopek v primeru sprememb sistema vodenja kakovosti ali medicinskega pripomočka, ki ne vplivajo bistveno na zasnovo ali predvideni namen iz člena 120(3) MDR	5
3.3	Opis aktivnosti v postopkih	5
3.3.1	Obvestilo o spremembi pripomočka ali sistema vodenja	5
3.3.2	Organizacija postopka presoje (redna, nenapovedana, dodatna presoja)	6
3.3.3	Predložitev tehnične dokumentacije za pripomoček (Priloga VII), ocenitev tehnične dokumentacije	6
3.3.4	Redna presoja - ocenjevanje skladnosti po Prilogi II, Prilogi V, Prilogi VI MDD 93/42/EGC ter zahtevah člena 120(3) MDR	7
3.3.5	Pregled poročila o varnosti (PSUR)	7
3.3.6	Postopek v primeru sprememb medicinskega pripomočka, ki ne vplivajo bistveno na načrtovanje ali namen uporabe iz člena 120(3) MDR	8
3.3.7	Nenapovedane presoje	8
3.3.8	Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije in kadar je relevantno vzorcev	9
3.3.9	Obveščanje JAZMP	9
3.3.10	Postopek pregleda vigilančnih informacij	9
3.3.11	Pregled vzorca pripomočkov iz proizvodnje ali s trga	10
3.3.12	Izredne razmere in presoje z oddaljene lokacije	10
3.4	Poravnava finančnih obveznosti	10
3.5	Spremljanje sprememb standardov in predpisov	11
4	Zloraba ES certifikata ali CE znaka	11
5	Začasni preklic in razveljavitev ES certifikata	11
6	Obveznosti imetnika ES certifikata	12
6.1	Odprtost informacij	12
7	Reševanje pritožb in prizivov ter odgovornost SIQ	12
7.1	Reševanje pritožb in prizivov	12
7.2	Odgovornost SIQ	13
8	Končne določbe	13

Povzetek sprememb

- V poglavju 1 dodano, da dokument navaja pravila za certifikacijo ter spremenjen tekst glede na to, da se izvajajo le še postopki za vzdrževanje ES certifikatov.
- V tč. 2 je politika usklajena s Politiko certificiranja SIQ ter dodano: SIQ izvaja certificiranje v skladu z zahtevami direktive MDD 93/42/EGS in z veljavno pripadajočo zakonodajo, v skladu z zahtevami MDR kot opredeljuje člen 120(3) ter smernicami in napotki MDCG.
- Spremenjeno poglavje 3 Splošno o certifikacijskih postopkih in umik korakov v postopku, ki niso skladni z zakonodajo po 26.5.2021 (omejitev na zahteve nadzora za vzdrževanje obstoječih ES certifikatov).
- Spremenjeno poglavje za izvajanje redne presoje sistema vodenja kakovosti pri proizvajalcu; dodane zahteve iz člena 120(3) MDR glede vigilance, poprodajnega nadzora in kliničnega spremljanja po dajanju na trg ter izpolnjevanja zahtev za sistem vodenja kakovosti v skladu s členom 10(9) MDR.
- Dodan postopek v primeru sprememb medicinskega pripomočka, ki ne vplivajo bistveno na načrtovanje ali namen uporabe iz člena 120(3) MDR.
- Dodan način obveščanja o spremembah in priprava stroškov v primeru spremembe.
- Dopolnjen postopek pregleda vigilančnih informacij v skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745.
- Dodan postopek za presoje v izrednih razmerah.
- Dodane so finančne obveznosti imetnika certifikata v primeru, da ni možno izvesti nenapovedane presoje in poravnava nastalih stroškov v primeru odpovedi in predstavitev potrjene presoje.
- Termin proizvod/izdelek je zamenjan s terminom pripomoček, kjer je to relevantno.

1 Uvod

Ta dokument je namenjen proizvajalcem in dobaviteljem medicinskih pripomočkov, ki so imetniki ES certifikata o ustreznosti direktivi o medicinskih pripomočkih MDD 93/42/EGS in dajejo medicinski pripomoček na trg pod veljavnim ES certifikatom do izteka prehodnega obdobja. Dokument vsebuje informacije o pogojih in pravilih za vzdrževanje ES certifikata, postopku v primeru spremembe medicinskega pripomočka, ki je v obsegu ES certifikata, preklicu ali razveljavitvi ES certifikata ter o zagotovitvi zaupnosti in reševanju pritožb.

SIQ Ljubljana (v nadaljevanju SIQ) izvaja certificiranje medicinskih pripomočkov kot "tretja stranka", to je institucija, ki je neodvisna od proizvajalcev in dobaviteljev na eni ter od kupcev in uporabnikov na drugi strani. Neodvisnost je zagotovljena z ustanovitvenim statusom – SIQ je registriran kot zavod in je neprofitna ustanova – ter s primerno organizacijo upravljanja in vodenja dejavnosti certificiranja. Dejavnost certificiranja je pod nadzorom Upravnega odbora certificiranja, ki zastopa interese javnih, gospodarskih in industrijskih združenj ter interese odjemalcev storitev instituta.

V postopku vzdrževanja ES certifikata za medicinski pripomoček preiščemo in ocenimo, ali medicinski pripomoček še vedno izpolnjuje zanj postavljene zahteve. V primeru spremembe medicinskega pripomočka, ki ne vpliva bistveno na zasnovo ali predvideni namen iz člena 120(3) Uredbe (EU) 2017/745 (vključno s spremembami in popravki) (v nadaljevanju MDR), ocenimo ter potrdimo, da sprememba ni bistvena. Po potrditvi izdamo Dodatno obvestilo k obstoječemu ES certifikatu (*Additional notice to the EC certificate*). Odločitve o izdaji so v pristojnosti vodje produkta MDD.

2 Temeljni principi ravnanja

2.1 Politika certificiranja SIQ

- SIQ nudi storitve certificiranja in priglasičenega organa vsem, ki se zanje zanimajo.
- SIQ, to je njegovi organi in njegovo osebje, na enak način obravnava in bo obravnaval vse naročnike, ne glede na njihov geografski položaj, velikost, promet, vrsto poslovanja, itd., in ne da bi pri tem kogarkoli kakorkoli zapostavljal.
- SIQ vzdržuje mednarodno veljavo in priznan status na področju certificiranja. SIQ si prizadeva, da imajo njegovi certifikati vedno večjo veljavo doma in v tujini.
- SIQ zagotavlja nepristranskost in tako organizacijsko strukturo, da osebje pri opravljanju vsakodnevnih nalog ni pod vplivom kogarkoli, ki ima neposreden komercialni interes v zvezi s certificiranjem in da pri delu ne pride do konflikta interesov. Vzpostavljene imamo mehanizme, s katerimi rešujemo morebitne konflikte.
- SIQ izvaja certificiranje v skladu z zahtevami standardov SIST EN ISO/IEC 17065, SIST EN ISO/IEC 17021-x, SIST EN ISO/IEC 17024, SIST TS ISO/TS 22003, ISO 50003, ISO/IEC 27006 in ISO/IEC 20000-6, uredbe EMAS 1221/2009 ES, EIDAS 910/2014 ES, dodatnimi zahtevami drugih direktiv/uredb/pravilnikov ter veljavno pripadajočo zakonodajo, za katere je imenovan kot priglasičen organ, in morebitnimi dodatnimi zahtevami mednarodnih shem.
- SIQ zaračunava storitve v skladu z osnovami za oblikovanje cen, kot jih določa Svet SIQ.
- S cenami storitev SIQ pokriva tekoče stroške in vlaganja v tehnični in strokovni razvoj dejavnosti.
- SIQ izvaja certificiranje v skladu z zahtevami direktive MDD 93/42/EGS in z veljavno pripadajočo zakonodajo, v skladu z zahtevami MDR kot opredeljuje člen 120(3) ter smernicami in napotki MDCG.

- SIQ zagotavlja svojo nepristranskost pri izvajanju vseh svojih storitev tudi tako, da ne opravlja svetovalnih aktivnosti pri vzpostavljanju in/ali vzdrževanju skladnosti sistemov vodenja in medicinskih pripomočkov z referenčnimi dokumenti.

2.2 Pravila za certifikacijsko osebje

Certifikacijsko osebje, presojevalci in izvedenci pri svojem delu upoštevajo zadevne mednarodne, evropske in/ali slovenske standarde ter predpise, postopke in navodila SIQ, ki urejajo delo na tem področju. Certifikacijsko osebje, presojevalec oziroma izvedenec se ravna po naslednjih načelih in se zavezuje:

- da bo deloval zaupno in nepristransko, tako v odnosu do SIQ kot tudi v odnosu do katerekoli organizacije, ki je vključena v ocenjevanje in certificiranje, ki jo izvaja sam ali osebje, za katerega je odgovoren,
- da bo SIQ obvestil, če je z organizacijo, za katero naj bi izvajal ocenjevanje in certificiranje, kakorkoli povezan, preden bi prevzel katerokoli funkcijo v zvezi z ocenjevanjem in certificiranjem te organizacije,
- da v tej organizaciji v zadnjih treh letih pred ocenjevanjem in certificiranjem ni izvajal kakršnekoli svetovalne dejavnosti,
- da v dveh letih po zaključku ocenjevanja in certificiranja ne bo sprejel od te organizacije nobenega naročila za delo s področja sistemov vodenja in medicinskih pripomočkov,
- da pri svoji morebitni svetovalni dejavnosti ne bo reklamiral sodelovanja z SIQ in pri organizacijah ne bo vzbujal pričakovanja, da bo zaradi njegovega sodelovanja z SIQ organizacija pri presoji deležna drugačnega pristopa ali kakršnih koli olajšav,
- da od organizacij, v katerih izvaja ocenjevanje in certificiranje, ali od njihovih predstavnikov ali od kake druge osebe, ki bi imela pri tem kakršnokoli korist, ne bo sprejel nobenih namigov, daril, naročil, popustov ali kake druge koristi in prav tako ne bo dovolil, da bi to storil kdo izmed osebja, za katerega je odgovoren,
- da ne bo niti delno niti v celoti razkril izsledkov skupine presojevalcev, v kateri je sodeloval ali za katero je odgovoren, ali katerekoli informacije, ki jo je dobil v teku ocenjevanja in certificiranja, tretji stranki, če ni za to pisno pooblaščen s strani organizacije, v kateri je izvajal presojo, in s strani SIQ,
- da na noben način ne bo deloval v škodo ugleda ali interesa SIQ ali organizacije, ki jo ocenjuje,
- da bo v primeru suma kršitve teh načel sodeloval v morebitnem disciplinskem postopku,
- da bo deloval v skladu z etičnim kodeksom SIQ.

2.3 Zaupno ravnanje s podatki

SIQ se obvezuje, da bo vse informacije in podatke o vložniku obravnaval kot zaupne in jih bo uporabil izključno za izvedbo postopka.

Informacije o certifikacijskem postopku in z njim povezanih aktivnostih so poslovna skrivnost vložnika in instituta SIQ, z izjemo podelitve ali razveljavitve certifikata ter poročila Upravnemu odboru certificiranja v primerih kakršnihkoli dvomov v zvezi s certifikacijo ter na vpogled akreditacijskim/priglasitvenim organom ob presojah.

Vložnik priznava, da ima SIQ izključne pravice v zvezi z vsemi dokumenti, ki jih je izročil vložniku, ter se obvezuje, da teh dokumentov ne bo kopiral ali razmnoževal na kakršenkoli način ali pa jih dal na razpolago katerikoli tretji osebi.

3 Splošno o postopkih vzdrževanja ES certifikata

3.1 Osnovni pogoji

Vsa dokumentacija imetnika ES certifikata povezana s postopkom vzdrževanja ES certifikata, je lahko v slovenskem, angleškem, srbskem oziroma hrvaškem jeziku. Tehnična dokumentacija mora biti prav tako predložena v slovenskem, angleškem, srbskem oziroma hrvaškem jeziku. Če ima priglašeni organ na razpolago kompetentnega presojevalca, so lahko deli tehnične dokumentacije (gl. part B tehnične dokumentacije iz smernice NB-MED/2.5.1/Rec5) predloženi v nemškem oziroma ruskem jeziku.

3.2 Aktivnosti v postopkih

3.2.1 Vzdrževanje certifikata v primeru postopka ocenjevanja skladnosti po Prilogi II, Prilogi V, Prilogi VI

- a) Organizacija aktivnosti v postopku vzdrževanja certifikata
- b) Predložitev tehnične dokumentacije za medicinski pripomoček (Priloga VII), ocenitev tehnične dokumentacije po planu vzorčenja, kjer je primerno
- c) Izvedba redne presoje (Priloge II, V, VI, MDD 93/42/EEC ter zahteve Uredbe MDR kot opredeljuje člen 120(3))
- d) Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije
- e) Odločanje o začasnem preklicu in razveljavitvi ES certifikata
- f) Obveščanje JAZMP
- g) Poravnava finančnih obveznosti
- h) Postopek pregleda vigilančnih informacij
- i) Izvedba nenapovedane presoje

3.2.2 Postopek v primeru sprememb sistema vodenja kakovosti ali medicinskega pripomočka, ki ne vplivajo bistveno na zasnovo ali predvideni namen iz člena 120(3) MDR

- a) Obvestilo o spremembi sistema vodenja kakovosti ali pripomočka (obrazec MDD DN022)
- b) Organizacija postopka presoje
- c) Predložitev tehnične dokumentacije oz. relevantnih delov tehnične dokumentacije za medicinski pripomoček (Priloga VII)
- d) Izvedba redne/dodatne presoje (Priloge II, V, VI, MDD 93/42/EEC ter zahteve MDR kot opredeljuje člen 120(3))
- e) Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije
- f) Odločanje o izdaji Dodatnega obvestila k obstoječemu ES certifikatu
- g) Obveščanje JAZMP
- h) Poravnava finančnih obveznosti
- i) Postopek pregleda vigilančnih informacij

3.3 Opis aktivnosti v postopkih

3.3.1 Obvestilo o spremembi pripomočka ali sistema vodenja

Proizvajalec medicinskega pripomočka mora vnaprej obveščati priglašeni organ o vseh bistvenih spremembah, ki bi lahko vplivale na lastnosti in delovanje v smislu varnosti in učinkovitosti medicinskega pripomočka in spremembah sistema vodenja kakovosti. Vsako tako spremembo ali dopolnitev certificiranega medicinskega pripomočka ali certificiranega sistema vodenja kakovosti organizacija sporoča na obrazcu MDD DN022, ki mu priloži oceno spremembe v skladu z MDCG 2020-3 in ga predloži na SIQ, ki jih mora SIQ pred dajanjem spremenjenega pripomočka na trg odobriti.

V primeru, da so za potrditev skladnosti po spremembi potrebne dodatne aktivnosti priglašene organa in proizvajalca, se o tem proizvajalca obvesti.

Prav tako se proizvajalca obvesti o odločitvi v primeru, kjer ni potrebna takojšnja dodatna aktivnost priglašene organa in proizvajalec lahko da pripomoček na trg brez predhodne odobritve. Navede se tudi način ocenjevanja/ potrditve spremembe s strani priglašene organa.

Če SIQ oceni spremembo medicinskega pripomočka ali certificiranega sistema vodenja kakovosti kot bistveno, proizvajalca obvesti, da širitev znotraj obstoječega ES certifikata ni možna.

Vsako spremembo se obračuna v skladu s točko 3.4. Poravnava finančnih obveznosti.

3.3.2 Organizacija postopka presoje (redna, nenapovedana, dodatna presoja)

SIQ imenuje presojevalno skupino za izvedbo rednega nadzora oziroma dodatne presoje v primeru spremembe medicinskega pripomočka izven rednega termina za izvedbo presoje, glede na izbrani postopek ugotavljanja ustreznosti in glede na vrsto pripomočka (MD kodo in zahtevana posebna znanja) in o imenovanju ter terminu presoje seznaniti vložnika.

V primeru, da se vložnik ne strinja z imenovanim presojevalcem/ presojevalci, svoje nestrinjanje, skupaj z ustrežno utemeljitvijo, sporoči na SIQ. Ta, v primeru upravičenosti, imenuje novega presojevalca/ presojevalce (MD koda, ustrežno znanje).

Postopke ugotavljanja skladnosti izvajamo skladno s Prilogami z dodatkom(i) direktive MDD 93/42/EGS glede na razred medicinskega pripomočka in po zahtevah MDR glede vigilance, poprodajnega nadzora in kliničnega spremljanja po dajanju na trg ter zahtev člena 10(9).

Vodja skupine presojevalcev se z vložnikom dogovori o obisku praviloma na njegovi lokaciji, kjer, v skladu z dogovorom v ponudbi, izvede ustrezno storitev (npr. redno presojo).

SIQ imenuje presojevalno skupino za izvedbo nenapovedane presoje (izven rednega termina za izvedbo presoje) glede na izbrani postopek ugotavljanja skladnosti in glede na vrsto pripomočka (MD kodo in zahtevana posebna znanja). Imenovani presojevalci ter termin (datum) za izvedbo presoje v tem primeru niso vnaprej najavljeni. Organizacija se z nenapovedano presojo seznaniti šele na dan nenapovedane presoje, ob prihodu presojevalcev na lokacijo. Presojevalec svojo identifikacijo potrjuje z dopisom - najavo priglašene organa za nenajavljeno presojo, ki jo presojevalec prinese s seboj na presojo.

V primerih, da proizvodnja medicinskega pripomočka ne teče kontinuirano oziroma v drugih primerih (letno vzdrževanje, kolektivni dopust...), so organizacije dolžne SIQ obvestiti o datumih, ko nenapovedane presoje v proizvodnji za medicinski pripomoček ni možno izvesti, vsaj 30 dni vnaprej.

3.3.3 Predložitev tehnične dokumentacije za pripomoček (Priloga VII), ocenitev tehnične dokumentacije

Organizacija predloži tehnično dokumentacijo za medicinski pripomoček v elektronski obliki na SIQ-jev server, v skladu z navodili koordinacijske pisarne. Presoja tehnične dokumentacije izvede presojevalna skupina. Presoja lahko poteka izven lokacije organizacije – običajno na lokaciji presojevalca. Na posebno željo organizacije se presoja tehnične dokumentacije lahko, v primeru razpoložljivosti presojevalcev, opravi na lokaciji vložnika.

Pri ocenjevanju v skladu s smernicami NBOG BPG 2009-4 (Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis) pregledamo reprezentativni vzorec tehničnih map pripomočkov. V treh letih morajo biti ocenjene vse tehnične mape.

Ugotovitve presoje SIQ posreduje vložniku v pisnem poročilu, ki mora odpraviti morebitne ugotovljene neustreznosti/ neskladnosti (velike in male) pred naslednjim korakom v postopku. Izvedeni ukrepi se pregledajo z dodatno presojo in se o tem napiše poročilo.

Pri pregledu poročila o presoji tehnične mape, ima strokovno osebje, ki pregleda poročilo o presoji/ ocenjevalec pristojnost, da poda nove ugotovitve (priporočila, manjše, velike neskladnosti) v primeru, da ugotovi odstopanja v postopku presojanja. Ugotovitve se zapišejo v poročilo o presoji.

Rok za poročanje je 1 mesec za velike neskladnosti in 3 mesece za male neskladnosti.

Po presoji je imetnik certifikata dolžan v roku, navedenem v zaključku poročila o presoji, poslati tudi pisno poročilo o ostalih zadevah, navedenih v poročilu o presoji.

3.3.4 Redna presoja - ocenjevanje skladnosti po Prilogi II, Prilogi V, Prilogi VI MDD 93/42/EGC ter zahtevah člena 120(3) MDR

Redne presoje po direktivi 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih se za imetnike obstoječih ES certifikatov izvajajo enkrat letno in v enakih časovnih razmakih.

Z rednimi presojami se preverja, če imetnik ES certifikata še izpolnjuje zahteve direktive 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih.

Med redno presojo sistema vodenja kakovosti pri proizvajalcu se oceni dokumentacija proizvajalca o vigilanci, poprodajnem nadzoru in kliničnemu spremljanju po dajanju na trg ter izpolnjevanje zahtev člena 10(9) MDR.

Presoja se izvede po planu presoje, ki ga je izdelal vodja presoje.

V skladu s planom vzorčenja znotraj obsega obstoječega ES certifikata se planira in izvede tudi presoja tehnične dokumentacije, ki se lahko izvede skupaj z redno presojo ali kot ločen postopek. Organizacija mora dostaviti tehnično dokumentacijo v roku 30 dni od prejema zahteve za posredovanje dokumentacije iz SIQ.

Po opravljeni presoji presojevalci ustno seznanijo predstavnike imetnika ES certifikata o ugotovitvah presoje, ki jih bodo podali v pisnem poročilu. V zaključku poročila so lahko navedene zahteve, ki jih mora imetnik certifikata izpolniti.

Pri pregledu poročila o presoji, ima strokovno osebje, ki pregleda poročilo o presoji/ocenjevalec pristojnost, da poda nove ugotovitve (priporočila, manjše, velike neskladnosti) v primeru, da ugotovi odstopanja v postopku presojanja. Ugotovitve se zapišejo v poročilo o presoji.

Če so bile med redno presojo ugotovljene neskladnosti (velike ali male), jih mora imetnik certifikata odpraviti in najkasneje v roku 1 meseca za velike neskladnosti in 3 mesecev za male neskladnosti ter na SIQ poslati pisno poročilo z ustreznimi dokazili o odpravi. Po predložitvi dokazil s strani imetnika ES certifikata v določenem roku, se izvede dodatna presoja. SIQ izvede dodatno presojo najkasneje v 12 tednih po prejemu dokazil.

Po vsaki presoji je imetnik ES certifikata dolžan v roku, navedenem v zaključku poročila o presoji, poslati tudi pisno poročilo o ostalih ugotovitvah, navedenih v poročilu o presoji.

3.3.5 Pregled poročila o varnosti (PSUR)

Proizvajalci pripomočkov razredov IIa, IIb in III pripravijo za vsak pripomoček in po potrebi za vsako kategorijo ali skupino pripomočkov, redno posodobljeno poročilo o varnosti (PSUR) (del tehnične dokumentacije pripomočka), v katerem so povzeti rezultati in ugotovitve analiz podatkov, zbranih v okviru tega nadzora na podlagi načrta tega nadzora iz člena 84 MDR, ter utemeljitve in opisi vseh sprejetih preventivnih in korektivnih ukrepov.

Redno posodobljeno poročilo o varnosti skozi celotno življenjsko dobo pripomočka zajema:

- ugotovitve, ki se uporabijo pri določitvi koristi in tveganja;
- glavne ugotovitve kliničnega spremljanja po dajanju na trg ter
- obseg prodaje pripomočka in oceno števila in drugih značilnosti prebivalstva, ki uporablja pripomoček, in pogostost uporabe pripomočka, kjer je to mogoče.

Proizvajalci medicinskih pripomočkov predložijo PSUR priglasičenemu organu med redno presojo. Proizvajalci vsadnih medicinskih pripomočkov razreda IIb in MP razreda III predložijo PSUR skozi elektronski sistem, ko bo na razpolago.

Proizvajalci razreda IIb in razreda III MP posodablajo PSUR vsaj enkrat letno, proizvajalci MP razreda IIa pa vsaj na dve leti.

3.3.6 Postopek v primeru sprememb medicinskega pripomočka, ki ne vplivajo bistveno na načrtovanje ali namen uporabe iz člena 120(3) MDR

V primeru sprememb v obsegu obstoječega ES certifikata, ki bi lahko vplivale na lastnosti in delovanje medicinskega pripomočka, SIQ določi potrebne nadaljnje aktivnosti, da preveri ali pripomoček še izpolnjuje zahteve direktive 93/42/EGS. Izpolnitev omenjenih zahtev se lahko preveri s presojo celotne ali posameznih delov tehnične dokumentacije in s presojo na lokaciji organizacije, za kateri SIQ izda poročilo.

Če med presojami niso bile ugotovljene neskladnosti, se imetniku izda Dodatno obvestilo k obstoječemu ES certifikatu (*Additional notice to the EC certificate*).

Če so bile ugotovljene neskladnosti, mora imetnik certifikata pred izdajo izpolniti zahteve podane v zaključku poročila o presoji. Izpolnitev omenjenih zahtev se ugotovi z dodatno presojo, za katero SIQ izda poročilo. Na podlagi prejetega Dodatnega obvestila k obstoječemu ES certifikatu, lahko imetnik da spremenjeni pripomoček na trg. V primeru, da niso potrebne dodatne aktivnosti oz. dopolnitev k ES certifikatu ni potrebna, SIQ obvesti imetnika certifikata, da lahko da spremenjeni pripomoček na trg.

3.3.7 Nenapovedane presoje

SIQ izvaja nenapovedane presoje, kjer presoja ni vnaprej najavljena, da preveri, kako imetnik certifikata vzdržuje in obnavlja sistem vodenja kakovosti. Nenapovedana presoja se izvaja kadarkoli najmanj enkrat v petih letih, razen za MP razreda III, kjer se presoja izvaja najmanj enkrat v dveh letih.

Nenapovedane presoje se izvajajo pogostejše kot je zgoraj opredeljeno, v primeru:

- medicinskih pripomočkov višjih razredov tveganja,
- medicinskih pripomočkov, ki so pogosto neskladni,
- suma, da proizvajalec oz. njegov medicinski pripomoček ne izpolnjujeta več zahtev direktive MDD 93/42/EGS.

Nenapovedana presoja se lahko opravi na lokaciji imetnika certifikata, njegovega podizvajalca ali kritičnega dobavitelja.

Izvedeta jo najmanj dve presojevalca (sistem kakovosti, tehnična mapa/ pripomoček, ki je v proizvodnji na dan nenapovedane presoje).

O nenapovedani presoji se izdela poročilo o presoji. V primeru neskladnosti, se določijo roki za odpravo pomanjkljivosti. Vodja presoje z dodatno presojo preveri ali so bile neskladnosti ustrezno odpravljene in o tem izdela pisno poročilo. Vse stroške, ki nastanejo v postopku krije imetnik po veljavnem ceniku SIQ.

3.3.8 Ocenitev ustreznosti poročil, dokumentacije in kadar je relevantno vzorcev

Certifikacijsko osebje v primeru sprememb medicinskega pripomočka, ki ne vplivajo bistveno na načrtovanje ali namen uporabe iz člena 120(3) MDR izvede pregled:

- Poročil(a) o presoji, z že odpravljenimi neskladnostmi (za dodatek Prilogo II, Prilogo V in Prilogo VI direktive MDD 93/42/EGS) ter zahtevami MDR, ki so v veljavi za prehodno obdobje
- Ostale dokumentacije (npr. poslovnika kakovosti, tehnične dokumentacije pripomočkov)

in poda predlog Vodji produkta MDD v odločanje o izdaji Dodatnega obvestila k obstoječemu ES certifikatu (*Additional notice to the EC certificate*).

3.3.9 Obveščanje JAZMP

SIQ o spremembah medicinskega pripomočka, ki ne vplivajo bistveno na načrtovanje ali namen uporabe iz člena 120(3) MDR (Dodatno obvestilo k obstoječemu ES certifikatu/ *Additional notice to the EC certificate*) obvesti Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

JAZMP obvesti tudi:

- primerih, ko ugotovi, da je bil medicinski pripomoček napačno označen s CE oznako, to je CE oznaka na pripomočku, ki ali ne ustreza zakonskim predpisom (direktivi za medicinske pripomočke) ali pa ni predmet omenjenih zakonskih predpisov,
- začasem preklicu ali razveljavitvi ES certifikatov,
- kadar proizvajalec ne zagotavlja ustreznosti zadevnim zahtevam direktive o medicinskih pripomočkih oziroma potrebne ustreznosti ne zagotavlja več,
- o neskladnosti, ki jo ugotovimo na presoji (Priloga II, V, VI), ker proizvajalec v okviru vigilančnega postopka ni poročal na JAZMP, če se proizvajalec z neskladnostjo ne strinja.

3.3.10 Postopek pregleda vigilančnih informacij

SIQ mora preverjati podatke iz po-proizvodne faze in ukrepati v primeru suma, da proizvajalec ne zagotavlja ustreznosti zadevnim zahtevam MDR o medicinskih pripomočkih.

Poročanje s strani proizvajalca:

- ob vsakem resnem zapletu, ko proizvajalec ugotovi vzorčno povezavo med zapletom in svojim pripomočkom. Proizvajalec o zapletu poroča takoj oz. najkasneje v roku 15 dni,
- ob vseh varnostnih korektivnih ukrepih;
- v kolikor se je zgodila resna grožnja, kjer se izkaže visoko tveganje za javno zdravje se poročilo predloži takoj oz. najkasneje v roku 2 dneh;
- v primeru smrti ali nepričakovanega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja osebe, se poročilo javi takoj oz. najkasneje v 2 dneh;
- poročanje o vigilančnem primeru se predloži preko elektronskega sistema v skladu s členom 92 MDR;
- uporabniki zadevnega pripomočka morajo biti nemudoma obveščeni s strani proizvajalca o ustreznih varnostnih ukrepih.

Proizvajalec mora korektivno ukrepati in o tem poročati SIQ. V primeru, da proizvajalec meni, da pri zapletu ne gre za resni zaplet oz. stranski učinek, mora predložiti obrazložitev. V kolikor se SIQ ne strinja s proizvajalčevo ugotovitvijo, mora proizvajalec sprejeti nadaljnje ukrepe skladno s členom 89 MDR.

SIQ lahko izvede dodatno ali nenapovedano presoj o ali odredi pregled izbranih pripomočkov, procesov oz. elementov sistema vodenja kakovosti na naslednji presoji. Lahko ponovno

pregleda postopek izdaje certifikata in po potrebi sproži razveljavitev, začasni preklc ali omeji certifikat.

V primeru resnega vigilančnega primera lahko vodja produkta MDD na predlog kompetentnega strokovnega sodelavca odredi odvzem vzorcev pripomočkov s trga, da preveri ali je pripomoček skladen s tehnično dokumentacijo. Merila za vzorčenje in preskusni postopek določi SIQ za vsak primer posebej.

Navedene aktivnosti mora SIQ izvesti tudi na zahtevo JAZMP ali druge nacionalne institucije ali Evropske komisije in rezultate javiti preko elektronskega sistema za vigilanco v skladu s členom 92 Uredbe (EU) 2017/745.

3.3.11 Pregled vzorca pripomočkov iz proizvodnje ali s trga

V primeru da se pri pregledu vzorca pripomočka iz proizvodnje, že proizvedenih medicinskih pripomočkov ali pripomočkov s trga ugotovi odstopanje med odvzetim vzorcem in specifikacijami iz tehnične dokumentacije ali odobrene zasnove, mora proizvajalec korektivno ukrepati in o tem poročati SIQ. SIQ lahko ponovno pregleda postopek izdaje certifikata in po potrebi sproži razveljavitev, začasno razveljavitev ali omeji certifikat.

3.3.12 Izredne razmere in presoje z oddaljene lokacije

V primeru omejevanja gibanja zaradi izrednih razmer, se glede ugotavljanja skladnosti medicinskih pripomočkov lahko sprejmejo naslednji potrebni ukrepi:

- Prestavitev rednih presoj na lokaciji zaradi izrednih razmer kot jih določa certifikacijski pravilnik AR034, poglavje 5.1.16.
- Presoje na lokaciji se lahko začasno nadomestijo s presojo z oddaljene lokacije z uporabo najsodobnejše informacijske in komunikacijske tehnologije, v skladu z zakonodajo o informacijski varnosti in varstvu podatkov.
- Ocena vseh ustreznih in potrebnih dokumentov / zapisov z oddaljene lokacije.
- Nenapovedane presoje se z oddaljene lokacije v primeru izrednih razmer praviloma ne izvajajo (MDCG 2020-17).

3.4 Poravnava finančnih obveznosti

Imetnik certifikata plača vse stroške, povezane z vzdrževanjem ES certifikata, kot so opredeljeni v ponudbi/ pogodbi/veljavnem ceniku (objavljen na SIQ spletni strani – MDR DN021). Prav tako plača dodatne stroške, ki izvirajo iz opravljenih dodatnih presoj. SIQ is pridržuje pravico določiti novo ceno, v skladu z veljavnim cenikom SIQ, za vzdrževanje certifikatov in za postopek certificiranja v primeru: spremenjenega obsega aktivnosti, sprememb v sistemu vodenja kakovosti/pripomočka, sprememb v organizaciji (številu zaposlenih, dodatnih dejavnostih in pripomočkov, dodatnih lokacij, novih podizvajalcev ipd.), nove izdaje veljavnega cenika,...

Razen v primeru višje sile, vložnik/imetnik certifikata ob predstavitvi ali odpovedi presoje po potrditvi termina presoje plača stroške, ki so nastali do predstavitve/odpovedi (organizacija presoje, priprava plana presoje, razpoložljivost presojevalske ekipe in morebitne že nastale potne stroške).

Organizacija je dolžna poravnati nastale stroške v primeru, da na lokaciji organizacije iz neupravičenih razlogov ni bilo možno izvesti nenapovedane presoje.

Neizvrševanje finančnih določil pogodbe ima za posledico prekinitev pogodbe.

3.5 Spremljanje sprememb standardov in predpisov

V primeru, da pride do sprememb MDR, spremljajočih predpisov in smernic, ali kadar medicinski pripomočki ne ustrezajo več predpisom, SIQ določi rok, v katerem mora nosilec certifikata uskladiti svoj pripomoček z novimi zahtevami.

4 Zloraba ES certifikata ali CE znaka

SIQ nadzoruje uporabo certifikatov in CE znaka. Če ugotovi, da nosilec certifikata nepravilno uporablja CE znak, ali da uporablja certifikat ali znak pri medicinskih pripomočkih, ki niso bili certificirani, sproži korektivne, po potrebi tudi pravne ukrepe. Zloraba certifikata ali certifikacijskega znaka ima lahko za posledico tudi razveljavitev in preklic certifikata.

5 Začasni preklic in razveljavitev ES certifikata

ES certifikat za medicinske pripomočke, izdan po direktivi o medicinskih pripomočkih MDD 93/42/EGS je veljaven praviloma 5 let od datuma izdaje, oziroma najkasneje do izteka prehodnega obdobja.

Razveljavitev ES certifikata je v določenih primerih zahtevana s samo zadevno zakonodajo (npr. pri visokem tveganju za javno zdravje). ES certifikat, ki je podeljen za določen medicinski pripomoček, Komisija priglašene organa prekliče oziroma razveljavi, če SIQ pri nadzoru ugotovi, da je prišlo do zlorabe CE znaka ali kakšne druge kršitve določb tega pravilnika in drugih dokumentov, ki podrobneje določajo certifikacijske postopke.

Certifikat se razveljavi tudi:

- če je pripomoček umaknjen iz proizvodnje,
- zaradi stečaja ali prenehanja poslovanja nosilca certifikata,
- nepopolne ali lažne informacije, posredovane v zvezi s presojami (Priloge II, III, IV, V, VI, VII),
- zamolčanje bistvenih sprememb v sistemu vodenja ali stanju organizacije (Priloge II, V, VI),
- neizpolnjevanje zahtev, podanih v poročilu o presoji in pri pregledu vigilančnih informacij (Priloge II, III, IV, V, VI, VII),
- neizpolnjevanje finančnih obveznosti do SIQ,
- pisna zahteva imetnika,
- neizvedena redna presoja več kot 15 mesecev od zadnje izvedene presoje (Priloge II, V, VI),
- v primeru, da proizvajalec presojevalni ekipi ne omogoči izvedbe nenapovedane presoje.

Postopek za razveljavitev listine se sproži, ko organizacija v dogovorjenem roku, ki ne sme presegati 1 meseca v primeru velike neskladnosti in 3 mesecev v primeru manjše neskladnosti, ne pošlje pisnega poročila z ustreznimi dokazili o odpravi neskladnosti, podanih v poročilu o presoji, ali v primeru zaznanih drugih, v prejšnjih odstavkih navedenih kršitev ali nepravilnosti. Ker je s takim ravnanjem organizacije podan sum za neizpolnjevanje zahtev sistema vodenja, se vodja produkta lahko odloči, da sproži postopek za izvedbo nenapovedane presoje.

Komisija priglašene organa lahko v primeru, ko organizacija ne izpolni zahtev, podanih v zaključku poročila o presoji, v roku 1 meseca v primeru velike neskladnosti in 3 mesecev v primeru manjše neskladnosti, ali v primeru nepravilne (zavajajoče) uporabe ES označevanja ali nepravilnega (zavajajočega) sklicevanja na ES certifikat, sproži postopek za začasen preklic certifikata. Kadar ne gre za visoko tveganje za javno zdravje, vodja produkta, preden poda predlog za začasno razveljavitev certifikata, opozori imetnika certifikata in ga pozove, da poda obrazložitev/zagovor v osmih delovnih dneh.

Čas trajanja začasne razveljavitve je največ 9 mesecev in se umakne, ko je uspešno izvedena dodatna presoja. Po preklicu začasne razveljavitve se izvajajo presoje po programu presoj kot je bil določen pred začasno razveljavitvijo certifikata. Če dodatna presoja ni izvedena v času trajanja začasne razveljavitve, se certifikat dokončno razveljavi.

Nosilec ES certifikata v primeru začasnega preklica, razveljavitve ali poteka listin izdanih s strani priglašene organa ne sme več dajati na trg pripomočkov označenih z oznako CE, mora odstraniti znak iz pripomočka in drugih mest/dokumentov, kjer ga je uporabil.

6 Obveznosti imetnika ES certifikata

6.1 Odprtost informacij

Imetnik ES certifikata mora SIQ takoj obvestiti o vseh spremembah, ki so v kakršnikoli povezavi s certificiranim medicinskim pripomočkom, kot na primer spremembe medicinskega pripomočka, spremembe lastništva, sprememba imena firme in naslova, stanja (stečaj) in/ ali organizacijskih sprememb (število zaposlenih, dodatne dejavnosti, dodatne lokacije, itd). Imetnik ES certifikata mora o bistvenih spremembah, ki bi lahko vplivale na lastnosti in delovanje medicinskega pripomočka, obvestiti SIQ pred dajanjem spremenjenega pripomočka na trg. SIQ na podlagi obvestila določi potrebne nadaljnje aktivnosti/ presoje, da preveri, ali pripomoček še izpolnjuje zahteve direktive 93/42/EGS in o tem obvesti imetnika. Imetnik lahko da pripomoček na trg po prejemu obvestila, da lahko da pripomoček na trg in/ ali izdaja Dodatnega obvestila k obstoječemu ES certifikatu.

Imetnik certifikata mora pred redno presojo obvestiti SIQ o spremembah v sistemu vodenja ter v pripadajoči dokumentaciji. SIQ na podlagi sprememb določi nov obseg aktivnosti in s tem novo ceno storitve.

Imetnik certifikata se obvezuje, da bo pred presojo (Priloge II, V, VI) informiral presojevalce SIQ o vseh zadevah, ki bi lahko bile pomembne za presojo. Za učinkovitost presoje bo poskrbel, da bo odgovorno osebje med presojo na razpolago presojevalcem in jim bo posredovalo potrebne informacije. Pripravil bo tudi vso potrebno dokumentacijo in ostala dokazila, da bo presoja lahko potekala nemoteno.

Imetnik certifikata posreduje potrebno dokumentacijo za izvedbo aktivnosti v certifikacijskem postopku ob vsakokratni zahtevi s strani SIQ.

Imetnik certifikata mora hraniti vse zapise o pritožbah, obiskih uradnih organov in povratnih informacijah iz po-proizvodne faze ter korektivnih ukrepov. Zapise mora ob presojah dati na vpogled presojevalcem. Hraniti mora prehodne izdaje poslovnika in odgovore na ugotovitve presoje, ki jih je podal na SIQ kot dokazilo o njihovem upoštevanju in o odpravi morebitnih neskladnosti.

Imetnik certifikata ima dolžnost, da presojevalcem omogoči tudi presojo pri zunanjih izvajalcih, če zanj izvajajo katerikoli proces, ki vpliva na skladnost pripomočka z zahtevami oz. na učinkovitost sistema vodenja, ki je predmet presoje.

7 Reševanje pritožb in prizivov ter odgovornost SIQ

7.1 Reševanje pritožb in prizivov

Imetnik ES certifikata se lahko pritoži zaradi neustreznega dela SIQ ali vloži priziv na odločitev KPO MDD.

Pritožbe na delo SIQ na prvi stopnji obravnava direktor/ica področja Certificiranja sistemov vodenja. V primeru vključenosti v postopek ugotavljanja skladnosti pritožbo obravnava

namestnik vodje produkta MDD. O odločitvi se pisno obvesti vlagatelja pritožbe. Na to odločitev je možna pritožba na Komisijo za prizive, ki je drugostopenjski organ in katere odločitev je dokončna.

Pritožbe na sistem vodenja imetnika certifikata, ki jo v pisni obliki lahko poda kdorkoli, se obravnavajo po enakem postopku kot pritožbe na delo SIQ. O poteku in zaključku pritožbe se obvešča pritožnika in imetnika certifikata.

Prizive na odločitve KPO MDD mora vložnik v pisni obliki vložiti v 15 dneh po prejemu odločitve. Vložnik mora priziv ustrezno dokumentirati. Priziv obravnava komisija za prizive, katere odločitev je dokončna.

V primeru utemeljene pritožbe ali priziva direktor/ica področja poskrbi, da se odpravijo razlogi za pritožbo /priziv.

7.2 Odgovornost SIQ

SIQ ne prevzema odgovornosti imetnika ES certifikata za pripomoček oz. odgovornosti za poškodbe lastnine zaradi pripomočka.

SIQ ni odgovoren in ne prevzema odškodninske odgovornosti zaradi aktivnosti in ukrepov, ki jih imetnik ES certifikata ni izvedel in vodijo v začasno razveljavitev, omejitev ali razveljavitev certifikata.

SIQ ima zavarovano poklicno odgovornost za škode zaradi napak, opustitev ali kršitev pri opravljanju svoje registrirane dejavnosti za stalno zaposleno osebje in pogodbene podizvajalce. Zavarovalna vsota znaša 1.800.000 EUR.

8 Končne določbe

SIQ si pridružuje pravice spremembe informacij za naročnike zaradi sprememb MDR, ki se nanašajo na vzdrževanje ES certifikata po MDD, vodil in smernic, ki veljajo za priglašene organe za medicinske pripomočke, zaradi zahtev organov, ki nadzorujejo delo SIQ (priglasitveni organi) in zaradi sprememb v organizaciji oz. delovanju SIQ. Imetnik je pred izvedbo naslednjega koraka v postopku napoten, da pregleda spremembe v postopkih certificiranja medicinskih pripomočkov na spletni strani www.siq.si. V kolikor ne ugovarja spremembam, se šteje, da z njimi soglaša.

Vse ostale spore rešuje stvarno pristojno sodišče v Ljubljani razen kadar je s pogodbo določeno drugače. Za vsa razmerja se uporablja veljavna zakonodaja Republike Slovenije.